



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1074-824#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-824 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4473/20 de fecha 19 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp modif N° Rev: 1074-824#0001

Disp reválida N° rev: 1074-824#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas	Sistema angiográfico que permiten generar imágenes radiográficas y radioscópias por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva. Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo. También dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.
Rótulos y/o instrucciones de	Los modelos se identifican	Se actualizan las Instrucciones de Uso para incorporar nuevas configuraciones denominadas Artis Icono

uso	únicamente bajo la denominación legal Artis Icono biplane, Artis Icono floor, Artis Icono ceiling. Los manuales y rótulos incluyen las especificaciones técnicas aprobadas.	biplane.vision, Artis Icono floor.vision y Artis Icono ceiling.vision. las cuales soportan OPTIQ AI, que es el nuevo flujo de procesamiento de imágenes que se caracteriza por combinar la regulación de exposición basada en la delación contraste-ruido con la reducción del ruido mediante inteligencia artificial. Se actualizan los rótulos y se conserva en los mismos los nombres Artis Icono biplane, Artis Icono floor, Artis Icono ceiling
-----	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema angiográfico que permiten generar imágenes radiográficas y radioscópicas por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva.

Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo. También dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.

Modelos: Artis Icono biplane, Artis Icono floor, Artis Icono ceiling, syngo Application Software

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Siemens Healthcare GmbH

2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania

2) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 - Forchheim - Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 marzo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 10:08:26

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75715



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494